

2018年5月25日

各位

エーザイ株式会社

Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.

エーザイと Merck & Co., Inc. Kenilworth, N.J., U.S.A.  
レンバチニブの切除不能な肝細胞がんに係る承認申請の  
米国 FDA による審査終了目標日延長について

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫、以下 エーザイ)と Merck & Co., Inc. Kenilworth, N.J., U.S.A. (北米以外では MSD)は、このたび、米国におけるキナーゼ阻害剤「レンビマ®」(一般名: レンバチニブメシル酸塩)の「切除不能な肝細胞がん」に係る適応追加申請について、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) による PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) アクション・デート(審査終了目標日)が延長されたことをお知らせします。

FDA より、本申請の審査に追加の時間が必要であり、本アクションデートを延長する旨の連絡がありました。FDA によると、審査は従来の PDUFA アクション・デート(2018年5月24日)の3カ月後となる2018年8月24日までに完了する予定です。3カ月はFDAの延長期間として標準的なものです。

エーザイは申請者として、引き続きFDAの審査に協力してまいります。

「レンビマ」は、米国において「局所再発又は転移性、進行性、放射性ヨウ素治療抵抗性分化型甲状腺がん」、および「血管新生阻害薬の前治療歴を有する進行性腎細胞がんに対するエベロリムスとの併用療法」の適応で承認を取得しています。

本件に関する報道関係お問い合わせ先

エーザイ株式会社 PR 部

TEL:03-3817-5120、FAX: 03-3811-3077

## 1. 「レンビマ」(一般名: レンバチニブメシル酸塩)について

「レンビマ」は、血管内皮増殖因子受容体(VEGFR)である VEGFR1、VEGFR2、VEGFR3 や線維芽細胞増殖因子受容体(FGFR)の FGFR1、FGFR2、FGFR3、FGFR4 に加え、血小板由来増殖因子受容体(PDGFR)の PDGFR $\alpha$ 、KIT、RET などの腫瘍血管新生あるいは腫瘍悪性化に関与する受容体型チロシンキナーゼに対する選択的阻害活性を有する経口投与可能な、エーザイ創製の新規結合型チロシンキナーゼ阻害剤です。

現在、本剤は、甲状腺がんに係る適応で米国、日本、欧州など 50 カ国以上で承認を取得しています。また、米国、欧州など 40 カ国以上で、腎細胞がん(二次治療)に対するエベロリムスとの併用療法に係る承認も取得しています。欧州での腎細胞がんに係る適応については「Kisplyx<sup>®</sup>」の製品名で発売しています。

また、切除不能な肝細胞がんに係る適応について、2018 年 3 月に日本で承認を取得し、米国・欧州(2017 年 7 月)、中国(同年 10 月)、および台湾(同年 12 月)などにおいて承認申請中です。

## 2. エーザイと Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.による戦略的提携について

2018 年 3 月に、エーザイと Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.はレンビマのグローバルな共同開発および共同販促をおこなう戦略的提携に合意しました。本合意に基づき、レンビマについて、単剤療法および Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.の抗 PD-1 抗体との併用療法における共同開発、共同販促を行います。併用療法については、既に実施している臨床試験に加え、6 種のがんにおける 11 の適応取得を目的とした臨床試験、6 種のがんに対するバスケット型臨床試験を共同して同時並行で実施すべく、準備を進めています。現時点で、承認された「レンビマ」と「キイトルーダ」の併用療法の適応はありません。